NOTICE

SPASMOBUTINE®

Trimébutine

COMPOSITION :

Trimébutine (base)…………………………………….787 mg
Excipients………………………………………. q.s.p. 100 g
Excipient à effet notoire : Saccharose

PROPRIETES

Antispasmodique musculotrope (A : appareil digestif et métabolisme)

INDICATIONS

Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires; des douleurs et troubles du transit intestinal et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Chez les diabétiques, tenir compte de la teneur en saccharose.

GROSSESSE et ALLAITEMENT

- Les études n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine au cours du 1er trimestre de la grossesse. En l'absence d'effet néfaste connu pour la mère ou l'enfant, l'utilisation de la trimébutine au cours des 2e et 3e trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire.

- L'allaitement est possible lors d'un traitement par trimébutine

EFFETS INDESIRABLES

Rares atteintes cutanées

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

* Adulte :

La posologie usuelle est une cuillère à soupe de suspension reconstituée 3 fois par jour.
Exceptionnellement, la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 cuillères à soupe par jour.

* Enfant :

- Jusqu'à 6 mois : ½ cuillère à café de suspension buvable, 2 à 3 fois/jour ;
- De 6 mois à 1 an : 1 cuillère à café de suspension buvable, 2 fois/ jour ;
- De 1 à 5 ans : 1 cuillère à café de suspension buvable, 3 fois/jour ;
- Au dessus de 5 ans : 2 cuillères à café de suspension buvable, 3 fois /jour ; soit environ 1 cuillère à café de suspension buvable par 5 kg de poids et par jour.

Mode d'emploi

Reconstituer la suspension buvable par addition d'eau minérale non gazeuse ou bouillie refroidie jusqu'au repère figurant sur le flacon.
La suspension peut être administrée directement ou mélangée à un liquide.

SURDOSAGE

L'ingestion d'une quantité de produit supérieure à celle recommandée, ne devrait pas induire de troubles très graves. Toutefois en cas de surdosage, avertir immédiatement votre médecin ou aller à l'hôpital le plus proche.

PRESENTATION

Granulés pour solution buvable, flacon en Polyéthylène (PE) de 250ml, (152,5 gr de granulés). .

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25 °C

Durée de conservation de la suspension reconstituée : 4 semaines

Liste II

A.M.M. n°: E-2005-219

Laboratoires OLEA **25 BP 276 ABIDJAN 25**

LEAFLET

SPASMOBUTINE®
Trimebutine

COMPOSITION :
Trimebutine (base)…………………………………….787 mg
Excipients………………………………………s.q.f. 100 g
Excipient with known effect: Saccharose

PROPERTIES
Musculotropic antispasmodic (A: digestive tract and metabolism)

INDICATIONS
Symptomatic treatment of pain associated with functional disorders of the gastrointestinal tract and biliary tract; pain and bowel disturbances and intestinal discomfort associated with functional bowel disorders.

CONTRA-INDICATIONS
- Hypersensitivity to any component
- Due to the presence of sucrose, this drug is prohibited in case of fructose intolerance, glucose and galactose malabsorption or sucrase-isomaltase deficiency.

PRECAUTIONS
In case of diabetes, be attentive to the saccharose content.

PREGNANCY and BREASTFEEDING
- Studies have not shown teratogenic effects.
As a precaution, it is preferable not to use trimebutine during the first trimester of pregnancy. In the absence of known adverse effects for mother or child, the use of trimebutine in the 2nd and 3rd trimesters of pregnancy should be considered only if necessary.
- Breast-feeding is possible during treatment with trimebutine

SIDE EFFECTS
Rare cutaneous attacks

DOSAGE AND MODE OF USE
Dosage
* Adult:
The usual dose is one tablespoon of reconstituted suspension 3 times daily. Exceptionally, the dose may be increased to 6 tablespoons per day.
* Children:
- Up to 6 months: ½ teaspoon of oral suspension, 2 to 3 times / day
- 6 months to 1 year old: 1 teaspoon of oral suspension, 2 times / day
- 1 to 5 years old: 1 teaspoon of oral suspension, 3 times / day
- Over 5 years old: 2 teaspoons of oral suspension, 3 times / day, or about 1 teaspoon of oral suspension by 5 kg per day.

Mode of use
Reconstitute the oral suspension by the addition of mineral water or boiled water cooled until the mark indicated on the bottle. The suspension can be administered directly or mixed with a liquid.

OVERDOSE
The ingestion of an amount of product greater than recommended should not lead to serious disorders. However, in case of overdose, contact your doctor or go to the nearest hospital.

PRESENTATION
Granules for oral suspension, 250 ml polyethylène (PE) bottle, (152.5 gr of granules).

STORING CONDITIONS
Store below 25 °C

Storing period of the reconstituted suspension: 4 weeks

List II

A.M.M. n°: E-2005-219

LABORATOIRES OLEA 25 BP 276 ABIDJAN 25